

Fundus kamera (AI-FD16g)

Návod k použití

Verze A/1

2023-04-20

【Výrobce】 Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd.

【Adresa výrobce】 Room 01, Floor 8, BBuilding 1, No. 180, Yizhou Road, Xuhui District, Shanghai

Tel: 021-5456682 Fax: 021-54566821 PSČ 200030 Webové stránky:

Email: ask@airdoc.com www.airdoc.com

【Výrobní místo】 Beijing Airdoc Medical Technology Co., Ltd.

【Adresa výrobního místa】 : Room 202, Floor 2, Building 8, No. 9 Yard, Heying Road, Science and Technology Park, Changping District, Beijing

【Evropský autorizovaný zástupce】

Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, Willich City, Nordrhein-Westfalen, Germany



Dovozce do ČR:

Novatin Malta Ltd.

230 Suite 3 Second Floor

Eucharistic Congress Road

Mosta, MST9039,

Malta

Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd.

Poděkování

Děkujeme, že jste se rozhodli použít naši Fundus kameru. Rádi bychom vám poděkovali za správné používání přístroje, před jeho použitím si prosím pečlivě přečtete návod.

Výrobci se zavazují:

Při používání tohoto přístroje vám výrobce poskytne informace o částech, které lze opravit. V případě potřeby se prosím obraťte na výrobce.

Náhradní díly:

Náhradní díly jsou určeny k opravě přístroje. Je-li potřeba vyměnit napájecí adaptér, základní desku atd. tyto díly může poskytnout pouze výrobce. Pokud uživatel použije díly, které neposkytuje výrobce sníží se minimální míra bezpečnosti, což bude mít nepříznivé následky a odpovědnost nese uživatel.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo námítky k obsahu nebo podmínkám tohoto návodu nebo pokud se během používání zařízení vyskytnou technické problémy, můžete se na nás obrátit.

Obsah

Poděkování	2
Přehled.....	4
Obsah balení.....	4
Účel použití	5
Kontraindikace	5
Bezpečnostní opatření.....	5
Varování.....	7
Technické parametry a funkce.....	8
Parametry výkonosti	8
Hlavní bezpečnostní charakteristiky výrobku.....	9
Kapitola I: Instalace.....	10
1.1 Obsah balení	10
1.2 Zobrazení částí kamery z bočního pohledu.....	10
1.3 Instalace.	11
Kapitola II: Představení hlavních funkcí.....	12
2.1 Zapnutí/ vypnutí.....	12
2.2 Pořízení snímků sítě	12
2.3 Přístup ke snímkům sítě	13
Kapitola III: Čištění, údržba a ochrana.....	13
3.1 Metody čištění a dezinfekce	14
3.2 Údržba výrobku	15
3.3 Likvidace odpadu	15
3.4 Ochrana.....	15
Kapitola IV: Servis a opravy.....	15
Kapitola V: Popis grafiky, symbolů a výstražných značek na výrobku.....	17
Kapitola VI: EMC poznámky	18
Kapitola VII: Prohlášení o odpovědnosti.....	21

Cíl.

Děkujeme, že jste si zakoupili Fundus kameru vyrobenou společností Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd.

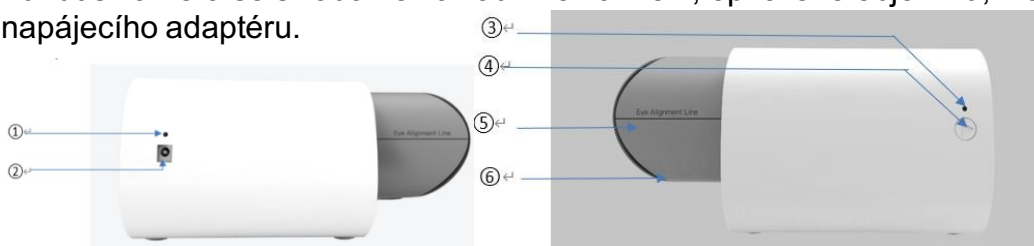
Zde naleznete přehled některých základních a výkonnostních parametrů kamery.

■ Přehled.

- ☞ Tento manuál je nedílnou součástí Fundus kamery a jsou v něm uvedeny pokyny k použití a technické pokyny.
- ☞ Tento manuál obsahuje návod k použití přístroje a technické pokyny, jakož i klasifikaci zařízení požadovanou normou řady IEC 60601 pro Fundus kameru.
- ☞ Použité značky uvedené v normě řady IEC 60601 jsou trvale nalepeny na přístroji a jsou popsány v návodu.
- ☞ Toto zařízení je vhodné pro pozorování, fotografování a získávání snímků sítnice pacienta bez nutnosti disperze.
- ☞ Fundus kamera má funkce fotografování, ukládání a pozorování snímků v reálném čase.
- ☞ Kamera je lehká a přenosná, aby splňovala požadavky na cestovní diagnózu lékaře a další požadavky na přenášení.

■ Obsah balení

Fundus kamera se skládá ze základního zařízení, optického objektivu, masky a napájecího adaptéru.



1	LED indikátor napájení	Přístup k napájecímu adaptéru svítí, nepřipojen nesvítí;
2	Napájecí konektor	Konektor napájecího adaptéru;
3	Indikátor stavu	Indikátor pracovního stavu;
4	Zapnutí / pořízení snímku/start	Stisknutím a podržením po dobu 3 sekund se systém spustí automaticky, v zapnutém stavu se spustí po krátkém stisknutí pořizování snímků;

5	Oční linka	Při fotografování vyzvěte uživatele, aby zarovnal koutky očí s naznačenou linií očí na kameře.
6	Dezinfekční pasta	Pro čištění povrchu lze použít jednorázovou tenko hygienickou pastu nebo lze dezinfekci provést dezinfekčním alkoholem;

■ Účel použití

Fundus kamera je určena k pořizování digitálních snímků zadních a vnějších struktur oka bez použití mydriatik a je určena jako pomůcka pro lékaře při hodnocení, diagnostice a dokumentaci očního zdraví.

a) Potenciální pacienti:

Pacient, který podstoupí vyšetření tímto přístrojem, musí několik minut udržet koncentraci a dodržovat následující pokyny:

- Po přiložení obličeje k přístroji, udržet oči v oční linii s přístrojem.
- Mít oči otevřené.
- Během vyšetření dodržovat pokyny.
- Pokud pacient uvedené podmínky nesplní, není možné správně pořídit snímek.

b) Potenciální uživatelé


Zařízení je elektrický nástroj pro lékařské použití. Používejte tento nástroj pod vedením lékaře.

■ Kontraindikace













Přípravek sám o sobě nemá žádnou kontraindikaci, ale pokud je potřeba pacientovi aplikovat lék, fluorescenční sodík či léky, vycházejte ze souhrnu údajů o léčivém přípravku.

Poznámka: Tento přístroj je určen pouze pro použití proškoleným lékařem. Při užívání dbejte na to, aby bylo zařízení umístěno tak, aby nedošlo k jeho poškození (vlhkostí, prachem, kapalinou, přímým ve slunečním záření apod.). Nelijte do zařízení kapaliny, protože by mohlo dojít ke zkratu vnitřních součástí zařízení, který by mohl způsobit úraz elektrickým proudem nebo požár.

■ Bezpečnostní opatření

 **VAROVÁNÍ** Riziko poranění pacienta - magnetické pole. Dbejte zvýšené opatrnosti při používání fundus kamery v těsné blízkosti implantovaných zařízení, jako jsou např. lebeční implantáty, nastavitelné "CSF shuntů" a kardiostimulátory. Přístroj má zavedena konstrukční a ochranná opatření k omezení magnetického rušení tak, aby bylo riziko nižší než je limit stanovený normami pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Nicméně v případě, že je přístroj umístěn v těsné blízkosti těchto život podporujících přístrojů, nelze zcela vyloučit poškození pacienta spojené s nebezpečím působení magnetického pole.

■ Upozornění

-  Tento přístroj musí být používán kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
-  Tento přístroj je zdravotnický prostředek vyrobený v souladu s příslušnými předpisy.
-  Před použitím tohoto přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití symboly a varovné značky a pokyny na výrobku a bezpečnostní opatření.
-  Abyste předešli poškození nebo zničení přístroje, dbejte na to, abyste dodržovali pokyny
-  Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, nekládejte do otvorů nebo drážek přístroje kovové předměty, neopravujte přístroj sami. V případě dotazů se obraťte na výrobce Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd. nebo na jeho autorizovaného distributora.
-  Vždy používejte napájecí adaptér od výrobce, abyste předešli úrazu elektrickým proudem a poškození přístroje.
-  Pokud přístroj selže: z přístroje se kouří nebo cítíte zápach spáleniny, okamžitě vypněte napájení, aby nedošlo k požáru.
-  Tento přístroj není vodotěsný, abyste předešli úrazu elektrickým proudem, požáru, zkratu a dalším nebezpečím, neumísťujte přístroj do vlhkého prostředí. Pokud přístroj přijde do kontaktu s vodou, nesušte jej v troubě, v mikrovlnné troubě, vysokým tlakem ani ultrafialovým zářením.
-  Abyste zabránili otřesům přístroje, v době, kdy jej nepoužíváte ho uskladněte do úložného boxu.
-  Prostředí pro umístění přístroje musí být čisté a přístroj by měl být vzdálen od zdroje možného požáru.
-  Vždy zkontrolujte, zda přístroj není poškozen, zda nevykazuje známky poškození a závad, pokud ano před použitím se obraťte na výrobce Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd. nebo na jeho autorizovaného distributora.
-  Pravidelné kontroly a údržba jsou vyžadovány nejméně každých 12 měsíců. Při údržbě

postupujte podle pokynů v návodu k použití. Přestaňte přístroj používat, kontaktujte dodavatele a požádejte o kontrolu přístroje, pokud:

- při používání přístroje dojde k nevysvětlitelné nebo náhlé změně výkonu nebo přístroj během provozu vydává neobvyklé zvuky
- dojde k jakémukoliv poškození přístroje.

■ Varování.



Varování.

Kromě adaptérů a kabelů prodávaných výrobcem přístroje a jeho příslušenství jako náhradních dílů pro vnitřní součásti může mít použití jiného příslušenství, adaptérů a kabelů za následek zvýšení nebo snížení odolnosti zařízení a jeho komponentů

Pro zajištění shody s bezpečnostními standardy a eliminaci vyzařovaných emisí je nutné používat následující typy kabelů:

Kabel	Délka (m)
Napájecí kabel	1.5

Tabulka 1: Přehled kabelů



Varování.

Přístroj a jeho komponenty by neměly být používány v blízkosti jiných zařízení. Pokud musí být používány v blízkosti nebo jiných zařízení, sledujte a ověřte, zda-li funguje správně.



Varování.

Zdravotnické prostředky podléhají zvláštním opatřením v oblasti EMC, a proto musí být instalovány a používány v souladu s těmito pokyny.



Varování.

Přenosná a mobilní komunikační RF zařízení mohou ovlivnit používání zdravotnických elektrických přístrojů.



Základní popis výkonu: před, během a po testování přístroje funguje správně, zobrazování je jasné, žádné blikání, černá obrazovka.




Přístroj je připojen k samostatnému zdroji napájení, jak je uvedeno v návodu k použití.




Obsah balení odpovídá návodu k použití a prošel výrobní kontrolou.





V průběhu vyšetření pacienta nesmí být přístroj opravován ani nesmí být prováděna servisní údržba.


 Pokud jde o možné elektromagnetické nebo jiné rušení mezi PŘÍSTROJEM a jinými zařízeními, následujte rady, jak takovému rušení zabránit nebo ho minimalizovat.

 **VAROVÁNÍ:** Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.

 Pacient přichází fyzicky do styku s částí kamery, ke které přikládá oči.

 Nefunguje-li přístroj správně, neměňte adaptér ani nevyměňujte součástky sami, toto by měl provést servisní personál, v případě potřeby se obraťte na výrobce pro technickou podporu.

 **VÝROBCE** dá na požádání k dispozici (viz strana 2) schémata zapojení, seznamy součástek, popisy, kalibrační návody nebo jiné informace, které pomohou **SERVISNÍMU PRACOVNÍKOVÍ** opravit ty části PŘÍSTROJE, které **VÝROBCE** označil jako opravitelné servisním pracovníkem.

 Doba kontaktu s pacientem by měla být kratší než 2 minuty.

■ Technické parametry a funkce

Rozměr:	27cm×24cm×12cm
Váha:	1500g
Minimální průměr zornice:	3.5mm
Zaměření:	Automatické.
Pixely kamery:	8 miliónu
Způsob, jakým je oko osvětleno	Duální režim, přirozená bílá LED nebo infračervená LED
Režim blesku:	Přírodní bílá LED
Formát snímku:	JPEG
Uložení souboru:	Externí uložení
Blízký infračervený spektrální rozsah	800nm~880nm
Spektrální rozsah bílých LED diod	400nm~750nm
Životnost	3 roky

Uživatelské prostředí	Teplota	+5°C~+40°C
	Relativní vlhkost	≤90%
	Atmosférický tlak.	860hPa~1060hPa
Skladovací podmínky	Teplota.	-40°C~+55°C
	Relativní vlhkost	≤90%
	Atmosférický tlak.	860hPa~1060hPa
Přepravní podmínky	Teplota.	-40°C~+55°C
	Relativní vlhkost	≤90%
	Atmosférický tlak.	860hPa~1060hPa

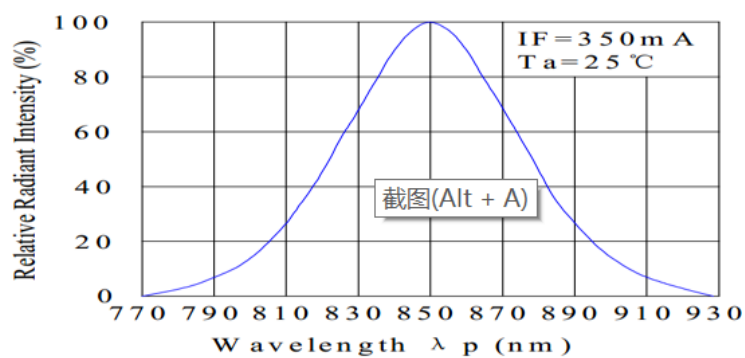
■ Parametry výkonnosti

Zorný úhel:	30 stupňů
Rozsah nastavení zapuštění:	-15D~+15D
Interní napájení:	Nedostupné
Externí napájení:	Napájecí zdroj : 100-240V~, 50/60Hz
Vstupní výkon	0.8A MAX
Příslušná barevná teplota blesku fotoaparátu	$4500K \leq TC \leq 6700K$
Sledujte barevný index osvětleného světla.	$R \geq 85\%$
Střed zorného pole rozlišení	$\geq 80lp/mm$
Rozlišení zorného pole se nachází uprostřed	$\geq 60lp/mm$
Rozlišení na okraji zorného pole	$\geq 40lp/mm$

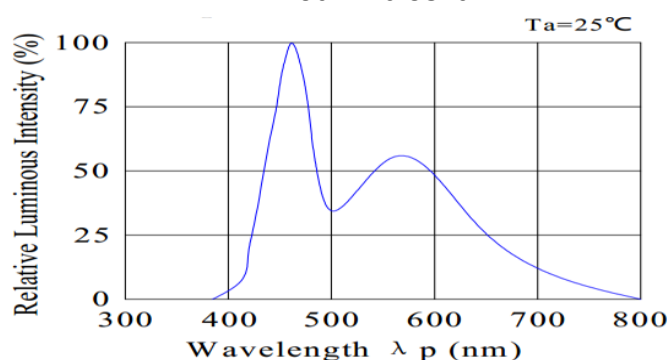
■ Hlavní bezpečnostní charakteristiky výrobku

- a) Klasifikace typu přístroje: provozní režim: vnitřní napájecí zařízení; režim nabíjení: Třída II.
- b) Klasifikace podle stupně úrazu elektrickým proudem: typ B;
- c) Podle stupně ochrany před škodlivými vlivy: IPX0; .
- d) Přístroj není typu AP nebo APG;
- e) Klasifikováno podle způsobu provozu: nepřetržitý provoz;
- f) Jmenovité napětí zařízení: 12VDC, 2,5A.
- g) Přístroj má aplikační část ochrany proti účinku defibrilačního výboje: není aplikováno;
- h) Přístroj má výstupní nebo vstupní část signálu: bez vstupní a výstupní části signálu;
- i) Trvalá instalace přístroje nebo netrvalá instalace přístroje: netrvalá instalace přístroje;
- j) Spektra přístroje jsou následující:

Infračervené osvětlení



Použití blesku



■ Kapitola I: Instalace

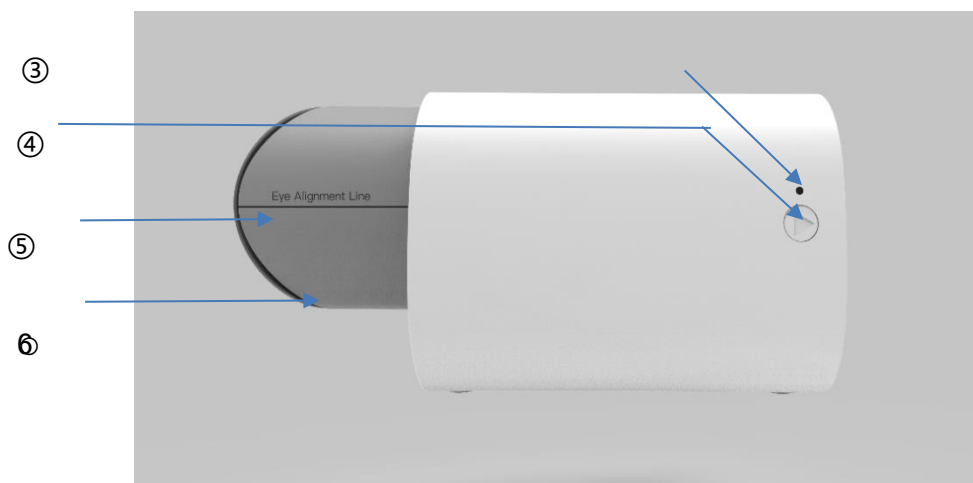
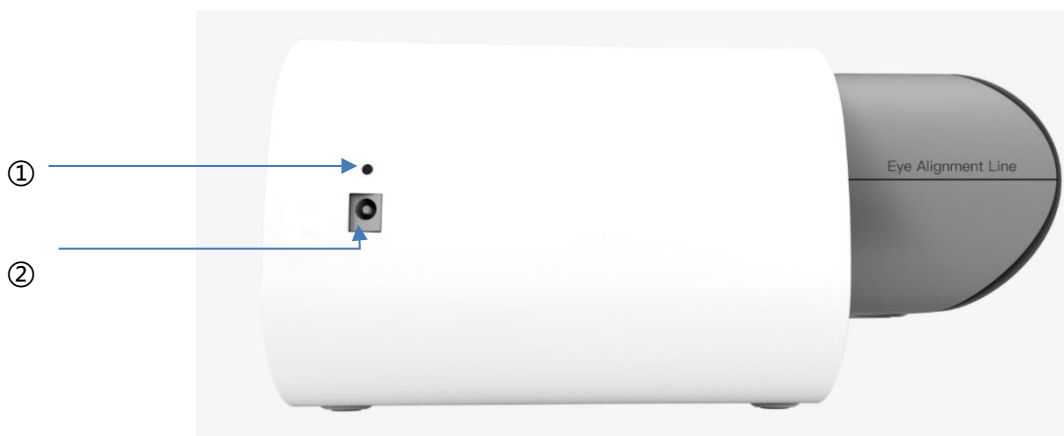
1.1 Obsah balení

Před použitím zkontrolujte, zda jsou v balení výrobku všechny následující položky.

Pokud některá z nich chybí, obraťte se na svého distributora.

Číslo	Vlastnoti	Množství
1	Fundus kamera	1
2	Napájecí adaptér	1
3	Návod k použití	1
4	Certifikát.	1

1.2 Zobrazení částí kamery z bočního pohledu



- | | |
|--|--|
| ① LED dioda napájení zhasnutá; | : svítí přístup k napájecímu adaptéru, svítí nepřipojený |
| ② Napájecí konektor | : Konektor napájecího adaptéru; |
| ③ Indikátor stavu | : Indikátor pracovního stavu; |
| ④ Zapnutí napájení / spuštění snímkování | : stiskněte a podržte 3 sekundy, systém se spustí automaticky, v zapnutém stavu se po krátkém stisknutí spustí snímkování; |
| ⑤ Oční linie | : Při snímkování vyzvěte pacienta aby zarovnal koutky očí s oční linií přístroje |
| ⑥ Dezinfekční pasta | : na desinfekci povrchu lze použít jednorázovou hygienickou pastu nebo dezinfekční alkohol. |

1. 3 Instalace.

Při prvním použití položte přístroj na pracovní plochu, připojte dodaný napájecí kabel do napájecího konektoru zařízení a poté adaptér zapojte do zásuvky.

Stiskněte a podržte tlačítko "Take a picture" (Pořídít snímek) po dobu 3 sekund, přístroj se zapne a provede se autotest.

Po dokončení kontroly přístroje je přístroj připraven k používání.

■ Kapitola II Představení hlavních funkcí

2.1 Zapnutí/vypnutí

Zapnutí:

Zapojte konektor přiloženého napájecího adaptéru do přístroje a zástrčku do elektrické sítě

Vypnutí:

V zapnutém stavu odpojte napájecí adaptér od přístroje a systém se automaticky vypne.

Funkce přístroje: POST

Po úspěšném zapnutí přístroje spusťte POST, hlasová výzva zařízení "In progress, please wait a minute" (Probíhá, počkejte minutu);

Když se ozve hlasová výzva "Start Complete", přístroj dokončí autotest a je připraveno.

2.2 Pořízení snímků sítnice

- 1) Oběma rukama pevně držte fundus kameru;
- 2) Umístěte oči do středu kamery a zarovnejte koutky očí s vyznačenou oční linií;
- 3) Stiskněte tlačítko pro spuštění snímování, přístroj začne automaticky pořizovat snímky, nejprve levého oka, poté pravého oka;
- 4) Po dokončení snímování se zobrazí výzva k pořízení snímku.
- 5) Jakmile uslyšíte tón, položte kameru vodorovně na pracovní plochu.



Tabulka 1 Pokyny pro snímkování

Hlasové výzvy	Odůvodnění.	Poznámka
Mějte oči otevřené a nemrkejte.	Při pořizování snímků mají oči tendence se zavírat.	
Posuňte přístroj dolů	Oční koutky jsou pod vyznačenou čarou.	
Posuňte přístroj nahoru	Oční koutky jsou nad vyznačenou čarou.	

2.3 Přístup ke snímkům sítnice

Po pořizením snímku sítnice se snímky automaticky uloží na externí paměťové zařízení USB.

USB můžete vložit do počítače a snímky sítnice si prohlédnout.

■ Kapitola III: Čištění, údržba a ochrana

Správné, pravidelné čištění, ochrana a údržba pomáhají prodloužit životnost fundus kamery. Cyklus údržby fundus kamery je 2 měsíce. Údržba se provádí v souladu s metodikou uvedenou v bodech 3.2-3.4.

Kamera Fundus je sofistikovaný optický nástroj, je nutné ho používat opatrně.

3. 1 Metody čištění a dezinfekce

1. Vyčistěte vnější povrch čočky: Pokud je povrch objektivu dlouhodobě vystaven působení vzduchu nebo znečištěnému prostředí a povrch objektivu je zaprášený, jemně jej otřete měkkou vatou namočenou v lékařenském alkoholu bez obsahu vody nebo použijte speciální čisticí kapalinu a čisticí hadřík.

Poznámka: Pokud přístroj nepoužíváte, zavřete kryt čočky, aby nedošlo k jejímu znečištění.

Poznámka: Nepoužívejte k čištění nic s drsným povrchem.

2. Vyčistěte plastové díly: K čištění plastových dílů, jako je obal apod., lze použít měkký hadřík a rozpustný čisticí prostředek nebo vodu a poté je možné je otřít lékařským alkoholem

Poznámka: Neotírejte povrch žádným korozivním čisticím prostředkem, aby nedošlo k jeho poškození.

3. Čištění oční masky: Oční maska přichází neustále do kontaktu s vyšetřovanou osobou. Před každým vyšetřením dalšího pacienta je třeba masku očistit a desinfikovat. Nečistoty omyjte měkkým hadříkem s rozpustným čisticím prostředkem nebo vodou a poté otřete lékařským alkoholem.

4. Řešení problémů

Pokud dojde k závadě, nahlédněte do níže uvedené tabulky.

Nepodařilo-li se vám problém odstranit, kontaktujte autorizovaného distributora společnosti Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd..

Chyba.	Možné příčiny	Řešení
Nelze zapnout zařízení	Zkontrolujte, zda je adaptér zapojen do zásuvky.	Použijte adaptér dodaný Výrobcem.
Při pořizování snímku není použit blesk.	Blesk je vadný	Kontaktujte zákaznický servis a požádejte o technickou podporu

Poznámka: Protože je páska na masce silikonová, neotírejte ji žádným žíravým čisticím prostředkem nebo organickým rozpouštědlem. Mohlo by dojít k jejímu poškození.

3. 2 Údržba výrobku

Fundus kamera by měla být používána v relativně čistém prostředí.

Hlavní části, které je třeba čistit, jsou popsány v kapitole 3.1. Aby byla zajištěna maximální funkčnost fundus kamery, mělo by být čištění prováděno pravidelně. Čištění se doporučuje provádět každé 2 měsíce.

Po vyčištění počkejte, až přístroj uschne, a teprve poté jej zapněte.

Povrch čočky a zrcadla je potažen propustnou a reflexní fólií, jejichž potah je sice dostatečně silný, ale při pravidelném otírání může snadno dojít

k poškození filmu, což ovlivní kvalitu snímků. Tento cyklus je pouze doporučením, a pokud obzvláště velké množství prachu ulpělého na čočkách ovlivnilo kvalitu snímků, doporučuje se jejich okamžité vyčištění předepsaným způsobem.

3. 3 Likvidace odpadu

Gáza použitá při čištění přístroje by měla být vyhozena do koše na zdravotnický odpad.

S přístrojem a materiály používanými při údržbě, vyměněnými součástkami nebo jiným odpadem by mělo být řádně nakládáno v souladu s místními zákony a předpisy, nelze je vyhazovat libovolně. Po skončení životnosti, by měl být přístroj zlikvidován v souladu s lokálními legislativními požadavky a předpisy pro recyklaci, aby nedošlo ke znečištění životního prostředí.

3. 4 Ochrana.

Abyste předešli poškození, po použití uložte přístroj do úložného boxu, ve kterém jste přístroj zakoupili.

Životnost

Tento přístroj má životnost 3 roky, není možné jej používat déle.

Datum výroby naleznete na výrobním štítku.

■ Kapitola IV: Servis a opravy

Pokud dojde k závadě, nahlédněte do níže uvedené tabulky.





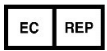





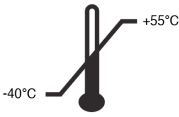









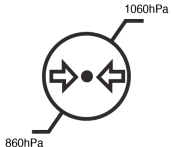

Nepodařilo-li se vám problém odstranit, kontaktujte autorizovaného distributora společnosti Shanghai Airdoc Medical Technology Co.

Ltd..

Závada.	Možné příčiny	Řešení
Přístroj je po zapnutí tichý	Na přístroji je závada	Kontaktujte výrobce
Přístroj nelze zapnout	Napájecí adaptér není zapojen	Zkontrolujte napájecí adaptér podle pokynů

■ Kapitola V: Popis grafiky, symbolů a výstražných značek na výrobku

V souladu s normou IEC60601-1 a dalšími příslušnými normami jsou na výrobku použity následující grafické prvky, symboly a loga, viz tabulka 1 níže:

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	DATUM VÝROBY		POUŽITÍ
	POZOR, VIZ NÁVOD K POUŽITÍ		Sériové číslo
	ZÁSTUPCE EC		Označení "CE"
	Přečtěte si návod k použití		Výrobce
	Vyhňte se dešti		CHRÁNIT PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM
	OMEZENÍ TEPLoty		Omezení vlhkosti
	Logo WEEE, prosím, zlikvidujte baterií a elektronických zařízení s ukončenou životností v.		Vypínač
	Zařízení typu B		Zařízení třídy II
	Přečtěte si návod k použití		Střídavý proud
	Křehké, manipulujte s nimi opatrně		Ochrana před teplem a radioaktivními zdroji
	Omezení atmosférického tlaku		Zdravotnický prostředek

■ Kapitola VI: Poznámky k EMC

Pro kamery AI-FD16g Fundus jsou vyžadována zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a používány v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě, které jsou uvedeny v této příručce.

Tabulka 1: Prohlášení - elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Model AI-FD16g je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu AI-FD16g by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Model AI-FD16g využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jejich RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR11	Třída B	Model AI-FD16g je vhodný pro použití v domácnostech a v zařízeních přímo připojených k síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost			
Model AI-FD16g je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu AI-FD16g by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od vedení k vedení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení k zemi	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od řádku k řádku	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

IEC 61000-4-11.	pro 1 cyklus 70 % UT (30% pokles v UT) pro 25/30 cyklů <5% UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5/6 s	pro 1 cyklus 70 % UT (30% pokles v UT) pro 25/30 cyklů <5% UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5/6 s	Přerušení, doporučuje se model AI-FD16g napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNAMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3: Pokyny a prohlášení - elektromagnetická odolnost týkající se

Pokyny a prohlášení - Elektromagnetická odolnost			
AI-FD16g je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel AI-FD16g by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Test imunity	Úroveň zkoušky podle EC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a radioamatérských pásmech	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a radioamatérských pásmech	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části modelu Endo 3, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost. Vypočtené z rovnice platné pro frekvencivysílače.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz 24 385MHz-5785MHz Zkušební specifikace pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY k rádiovým bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	10 V/m 80 MHz až 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Zkušební specifikace pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY k rádiovým bezdrátovým komunikačním zařízením (viz tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014).	Doporučená odstupová vzdálenost $d = [3,5/\sqrt{P}] \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz až 2.7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, ^a by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody. ^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:



POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
 POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

^a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se AI-FD16g používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být AI-FD16g pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění zařízení AI-FD16g.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Tabulka 4: Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RFkomunikačními zařízeními a modelem AI-FD16g

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými komunikačními zařízeními			
AI-FD16g je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel AI-FD16g může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a AI-FD16g se doporučuje níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80MHz až 800MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz až 2,7GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

■ Kapitola VII: Prohlášení o odpovědnosti

1. Společnost Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd. nenes odpovědnost za škody způsobené požárem, zemětřesením, chováním třetích stran, jinými nehodami, neopatrností, nesprávným používáním nebo používáním za nestandardních podmínek.
2. Společnost Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd. neodpovídá za žádné škody způsobené ztrátami, apod. a za škody, které nemohou být způsobeny používáním tohoto přístroje.
3. Společnost Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd. neodpovídá za škody způsobené zacházením, které není popsáno v tomto návodu.
4. Za diagnostiku je zodpovědný příslušný lékař a společnost Shanghai Airdoc Medical Technology Co., Ltd. není zodpovědná za výsledky diagnostiky.



Pokud došlo v souvislosti s přístrojem k nějaké vážné nehodě, prosím nahlaste to výrobcí a příslušnému úřadu ve vaší zemi. Pro informování příslušného orgánu prosím navštivte: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Jestliže nás budete kontaktovat, uveďte prosím níže uvedené údaje:

Model:	AI-FD16g
Seriové číslo	Viz výrobní štítek výrobku
Datum zakoupení	Sdělte nám prosím datum zakoupení přístroje.
Chyba	Popište co nejpodrobněji závadu.